EU AI Act in MedTech: KI-Software sicher umsetzen

IEC 62304, ISO 14971, Testing, Logging, Post-Market-Monitoring

Beginn:
11.03.2027 - 09:00 Uhr
Ende:
12.03.2027 - 16:30 Uhr
Dauer:
2,0 Tage

Live-Online

Veranstaltungsnr.: **36433.00.002**

Leitung

Frank Stadler
KIVOREX GmbH

Live-Online
EUR 1.390,00
(MwSt.-frei)
Mitgliederpreis
EUR 1.251,00
(MwSt.-frei)

in Zusammenarbeit mit:

GESELLSCHAFT FÜR INFORMATIK

in Zusammenarbeit mit:

bwcon
baden württemberg: connected

BESCHREIBUNG







Warum sollten Sie dieses Seminar besuchen?

KI-Funktionen in Medizinprodukten sind längst kein „Nice-to-have“ mehr – sie werden zur sicherheitsrelevanten Kernfunktion. Damit stehen Sie als Entwickler:in, Architekt:in oder Tech Lead vor neuen Fragen, die im Projektalltag sofort zählen:

- Wie stufen Sie Ihr KI-System korrekt ein – insbesondere als High-Risk im MedTech-Kontext?
- Welche Rollen, Pflichten und Haftungslogiken trifft Ihr Team (Provider/Deployer u. a.) – und ab wann?
- Wie machen Sie Ihre KI-Software audit- und inspektionsfähig, ohne in Dokumentations-Overhead zu versinken?
- Wie verbinden Sie EU AI Act-Anforderungen sinnvoll mit ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304 und IEC 62366-1 – ohne Doppelarbeit?

Sie übersetzen regulatorische Anforderungen **direkt in Engineering-Artefakte**, die in Ihrem Software-Lifecycle funktionieren – von **Risikoklassifizierung** über **technische Dokumentation** und **QMS-Integration** bis zu **Testing, Monitoring sowie Incident- und Change-Prozessen**.

Ihr Vorteil: Sie gewinnen ein **praxisnahes Vorgehensmodell**, das Sie sofort in laufenden Projekten nutzen können – und Sie erhöhen die Chance, dass Audits und Inspektionen nicht zur Zitterpartie werden.

Ziel der Weiterbildung
Was lernen Sie konkret?

In diesen zwei Tagen bauen Sie Schritt für Schritt ein klares Bild auf – und setzen es in greifbare Ergebnisse um. Sie lernen, wie Sie:

- **den EU AI Act für MedTech-Projekte sicher einordnen** (Begriffe, Zeitplan, Sanktionen) und die **relevanten Rollen** (Provider/Deployer/Lieferanten) sauber abgrenzen.
- **KI-Systeme im Medizinprodukte-Kontext richtig klassifizieren**, inklusive **High-Risk-Logik** (KI als Sicherheitskomponente, typische Trigger, sinnvolle Abgrenzungen).
- **High-Risk-Anforderungen in Ihren SDLC übersetzen**: Sie leiten daraus **konkrete Artefakte** ab – z.?B. für **Risk Management, Data Governance, Logging, Teststrategie, Monitoring**.
- **technische Dokumentation und Traceability auditfest aufsetzen**: Sie strukturieren ein **Minimal-Set**, das Auditor:innen nachvollziehen können – ohne unnötige Doppel-Dokumentation.
- **QMS-Integration pragmatisch umsetzen**: Sie definieren **Quality Gates**, klären **Supplier/SOUP/Model-Management** und gestalten **Change- & Incident-Handling** so, dass es im Alltag tragfähig bleibt.
- **Monitoring und Post-Market-Prozesse aufbauen**, die wirklich wirken: Sie legen **Signale, KPIs, Trigger, Meldewege** fest und verbinden sie mit Release- und Änderungsentscheidungen.
- **Schnittstellen zu ISO 13485 / ISO 14971 / IEC 62304 / IEC 62366-1** klar verzahnen: Sie bringen **QM/RA, Engineering, V&V/Test und Usability/Human Factors** an einen Tisch – mit eindeutigen Übergaben und Evidenzen.

Sie nehmen außerdem **Checklisten, Templates und eine Roadmap** mit, damit Sie nach dem Seminar sofort starten können – egal ob Sie gerade ein neues KI-Feature planen oder ein bestehendes System EU-AI-Act-fit machen müssen.

PROGRAMM

Donnerstag, 11. und Freitag, 12. März 2027
jeweils von 9:00 bis 16:30 Uhr, inkl. Pausen

Tag 1 – EU AI Act Grundlagen, Klassifizierung, Engineering-Pflichten (MedTech)

- Einordnung EU AI Act: Zielbild, Begriffe (AI system, provider/deployer), Zeitplan, Sanktionen
- Rollen & Verantwortlichkeiten in MedTech-Projekten (Hersteller/Provider, Betreiber/Deployer, Lieferanten)
- Risikokategorien: verbotene Praktiken, Transparenzpflichten, High-Risk, GPAI – was trifft MedTech?
- High-Risk-Logik im Medizinproduktekontext: KI als Sicherheitskomponente, typische Trigger und Abgrenzungen
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach AI Act: Prozessbausteine und Nachweise
- Technische Dokumentation & Record-Keeping: Minimal-Set, Struktur, Traceability
- Datenschutz/DSGVO, Datenzugang, Urheberrecht: Schnittstellen und typische Fallstricke (dev-relevant)

Tag 2 – High-Risk Requirements in SDLC, RM, Testing, Monitoring (MedTech)

- Risk Management nach AI Act: Risikoanalyse, Controls, Residual Risk – Integration in bestehende RM-Strukturen
- Data Governance: Datenqualität, Bias, Representativität, Labeling, Data Lineage – praxisfähige Maßnahmen
- Transparenz & Information: User Information, Instructions, UI-Hinweise, Logging- und Erklärbarkeitsbedarf
- Human Oversight: wirksame Kontrollmechanismen im Produkt und im Betrieb (kein Papier-Overhead)
- Accuracy/Robustness/Cybersecurity: Teststrategie, Stress-/Misuse-Tests, Drift, Model Updates
- Post-Market Monitoring & Incident Reporting: Signale, KPIs, Trigger, Dokumentation, Meldewege
- Change Management für Modelle/Daten: Impact-Analyse, Re-Validation, Rollback, Versionierung
- Durchgängige Fallstudie: Klassifizierung ? QMS/RM ? Tech-Doku ? Test/Monitoring ? Release-Entscheid

TEILNEHMER:INNENKREIS

Für wen ist das Seminar geeignet?

Dieses Seminar passt besonders gut, wenn Sie **KI-Software in Medizinprodukten entwickeln, integrieren, betreiben oder dafür Verantwortung tragen** – und dabei regulatorische Sicherheit mit technischer Umsetzbarkeit verbinden müssen.

Ideal für:

- Softwareentwickler, Software-Architekt, Tech Leads (Medizinprodukte, SaMD, Embedded)
- Data Scientists / ML Engineers, MLOps / DevOps im MedTech-Umfeld
- Projektleiter, R&D-Leitung (Software/Systems)
- QM-Manager / QMB, Prozessverantwortliche Entwicklung
- Regulatory Affairs Manager, Compliance-Verantwortliche (Schnittstelle Software/AI)
- Verification/Validation- und Testmanager
- Usability / Human Factors (für KI-unterstützte UI/Workflows)

REFERENT:INNEN

Frank Stadler
KIVOREX GmbH

Frank Stadler ist Geschäftsführer der KIVOREX GmbH und verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in Softwareentwicklung, Softwarearchitektur sowie datengetriebenen Systemen in komplexen und regulierten Umfeldern. Er unterstützt Unternehmen beim Aufbau praxistauglicher, auditfester Entwicklungs- und Governance-Strukturen – von Prozess- und Artefaktdesign bis zur Nachweisführung (Traceability) in Projekten.

Weitere Veranstaltungen

Software für Medizinprodukte sicher & normenkonform entwickeln

EU AI Act in der Softwareentwicklung

VERANSTALTUNGSORT

ONLINE

GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet ausführliche Unterlagen.

Preis:
Die Teilnahmegebühr beträgt:
1.390,00 € (MwSt.-frei)

Fördermöglichkeiten:
Bei einem Großteil unserer Veranstaltungen profitieren Sie von 45 % Zuschuss aus der ESF-Fachkursförderung.
Bisher sind diese Mittel für den vorliegenden Kurs nicht bewilligt. Dies kann verschiedene Gründe haben. Wir empfehlen Ihnen daher, Kontakt mit unserer Anmeldung aufzunehmen. Diese gibt Ihnen gerne Auskunft über die Förderfähigkeit der Veranstaltung.

Weitere Bundesland-spezifische Fördermöglichkeiten finden Sie hier.

Inhouse Durchführung:
Sie möchten diese Veranstaltung firmenintern bei Ihnen vor Ort durchführen? Dann fragen Sie jetzt ein individuelles Inhouse-Training an.

IMMER TOP!

Unser Qualitätsversprechen



Seit über 65 Jahren gehört die Technische Akademie Esslingen (TAE) mit Sitz in Ostfildern – nahe der Landeshauptstadt Stuttgart – zu Deutschlands größten Weiterbildungs-Anbietern für berufliche und berufsvorbereitende Qualifizierung im technischen Umfeld. Unser Ziel ist Ihr Erfolg. Egal ob Seminar, Zertifikatslehrgang oder Fachtagung, unsere Veranstaltungen sind stets abgestimmt auf die Bedürfnisse von Ingenieuren sowie Fach- und Führungskräften aus technisch geprägten Unternehmen. Dabei können Sie sich stets zu 100 Prozent auf die Qualität unserer Angebote verlassen. Warum das so ist?